

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-287535

(43)Date of publication of application : 10.10.2003

(51)Int.Cl.

G01N 33/52
G06K 7/00

(21)Application number : 2002-092286

(71)Applicant : FUJI PHOTO FILM CO LTD

(22)Date of filing : 28.03.2002

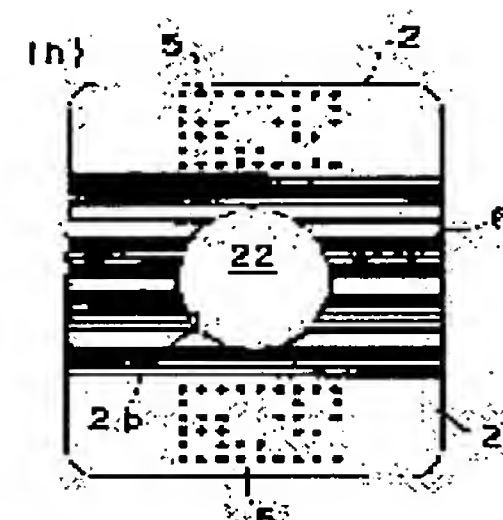
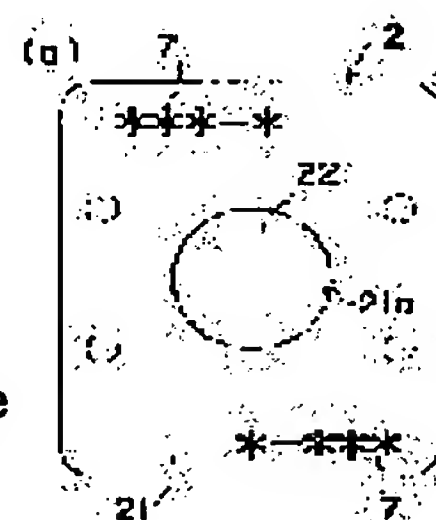
(72)Inventor : TOKIWA NOBUAKI
ENDO YOICHI

(54) DRY TYPE ANALYTICAL ELEMENT FOR BIOCHEMICAL ANALYSIS

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a dry-type analytical element capable of recording information for matching the manufacture lot of the dry type analytical element with measurement management information.

SOLUTION: In the dry type analytical element 2, a mount part 21 holds a measuring element 22 to which a specimen is dropped. Measurement item information, manufacture lot information, and travel direction information are recorded in the surface of the mount part 21 by a dot recording system for recording information by a dot arrangement pattern 5. Since on the basis of the record of the manufacture lot information it is possible to match the manufacture lot information with the measurement control information which is changed by a manufacture lot at a biochemical analyzer and to secure measurement accuracy. In addition, reliability in measurement operation is heightened by the record of other information.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

24.03.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (JP)

(12)公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2003-287535
(P2003-287535A)

(43)公開日 平成15年10月10日 (2003.10.10)

(51)Int.Cl.⁷
G 0 1 N 33/52
G 0 6 K 7/00

識別記号

F I
G 0 1 N 33/52
G 0 6 K 7/00

テ-グ-ト* (参考)
B 2 G 0 4 5
U 5 B 0 7 2

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 6 頁)

(21)出願番号 特願2002-92286(P2002-92286)

(22)出願日 平成14年 3 月28日 (2002. 3. 28)

(71)出願人 000005201
富士写真フイルム株式会社
神奈川県南足柄市中沼210番地

(72)発明者 常盤 信昭
神奈川県南足柄市竹松1250番地 富士機器
工業株式会社内

(72)発明者 遠藤 洋一
神奈川県南足柄市竹松1250番地 富士機器
工業株式会社内

(74)代理人 100073184
弁理士 柳田 征史 (外1名)

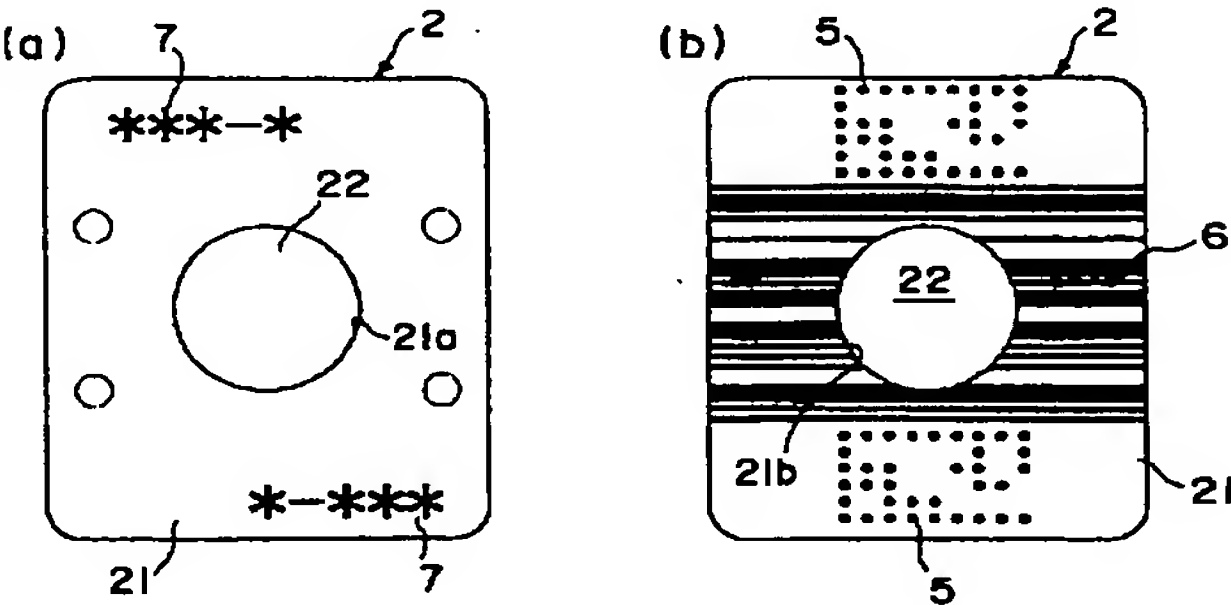
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生化学分析用の乾式分析素子

(57)【要約】

【課題】 乾式分析素子の製造ロットとその測定管理情報との整合がとれるような情報が記録できるようにした乾式分析素子を提供する。

【解決手段】 検体が点着される測定要素22をマウント部21に保持してなる乾式分析素子2において、マウント部21の表面に、ドット配列パターン5で情報を記録するドット記録方式により、測定項目情報、製造ロット情報、進行方向情報を記録してなる。製造ロット情報の記録に基づき、生化学分析装置では製造ロットによって変化する測定管理情報との整合が行え、測定精度が確保できる。さらに他の情報の記録により、測定動作の信頼性が高められる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体が点着される測定要素をマウント部に保持してなる生化学分析用の乾式分析素子において、前記マウント部の表面に、ドット配列パターンで情報を記録するドット記録方式により、測定項目情報、製造ロット情報、進行方向情報を記録してなることを特徴とする乾式分析素子。

【請求項2】 前記ドット配列パターンにおける特定部位のドットを、常に表記しないことにより進行方向情報を記録してなることを特徴とする請求項1に記載の乾式分析素子。

【請求項3】 前記ドット配列パターンは、既存のバーコード記録部と重複しない位置へ記録し、両者の併記を可能としたことを特徴とする請求項1に記載の乾式分析素子。

【請求項4】 前記ドット配列パターンを複数の色を用いて記録したことを特徴とする請求項1に記載の乾式分析素子。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液、尿等の検体が点着され、該検体中の所定の生化学物質の物質濃度、イオン活量等を求める比色タイプの乾式分析素子、電解質タイプの乾式分析素子などの生化学分析用の乾式分析素子に関し、特にその測定情報等の付与方式に関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来より、検体の小滴を点着供給するだけでこの検体中に含まれている特定の化学成分または有形成分を定量分析することのできる比色タイプの乾式分析素子や検体に含まれる特定イオンのイオン活量を測定することのできる電解質タイプの乾式分析素子が開発され、実用化されている。これらの乾式分析素子を用いた生化学分析装置は、簡単かつ迅速に検体の分析を行うことができるので、医療機関、研究所等において好適に用いられている。

【0003】比色タイプの乾式分析素子を使用する比色測定法は、検体を乾式分析素子に点着させた後、これをインキュベータ内で所定時間恒温保持して呈色反応（色素生成反応）させ、次いで検体中の所定の生化学物質と乾式分析素子に含まれる試薬との組み合わせにより予め選定された波長を含む測定用照射光をこの乾式分析素子に照射してその光学濃度を測定し、この光学濃度から、予め求めておいた光学濃度と所定の生化学物質の物質濃度との対応を表す検量線を用いて該生化学物質の濃度を求めるものである。一方、電解質タイプの乾式分析素子を使用する電位差測定法は、上記の光学濃度を測定する代わりに、同種の乾式イオン選択電極の2個1組からなる電極対に点着された検体中に含まれる特定イオンの活量を、参照液を用いてポテンシオメトリで定量分析する

ことにより求めるものである。

【0004】上記いずれの方法においても、液状の検体は検体容器（採血管等）に収容して装置にセットすると共に、その測定に必要な乾式分析素子を装置に搭載し、乾式分析素子を搭載位置から点着部およびインキュベータへ搬送する一方、点着ノズルによって検体を搭載位置から点着部へ供給して点着するものである。

【0005】上記のように測定項目に応じて、乾式分析素子の種類およびそれへの点着方式が異なり、個々の乾式分析素子にはその分析素子がどの成分を分析するためのものであるかを示す測定項目名の情報が、生化学分析装置で読み取れるようにバーコード方式によって付与されている（特開昭60-125543号参照）。この測定項目名によって、分析測定する検体が血液、血漿、尿等であるかの検体種、比色測定タイプか、電解質測定タイプかの種別などの、極限られた情報が得られている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】ところで、前記乾式分析素子の測定特性は、製造ロットにより異なるために、精度のよい生化学分析を実施するためには、上記測定項目名の情報だけでは不十分であり、そのために生化学分析装置において必要な測定管理情報が、その乾式分析素子の製造ロットに対応して磁気カードなどに記録され、乾式分析素子の包装単位ごとに添付されて使用者に提供されている。使用者は新たな包装を開いて乾式分析素子を使用する際には、それに添付されている磁気カードなどを生化学分析装置に読み込ませて、その乾式分析素子に対応する測定管理情報を得て、精度のよい生化学分析が実施できるようにしている。

【0007】乾式分析素子と測定管理情報が対応していないと正確な生化学分析が実施できないものであるが、乾式分析素子の新たな包装をあける都度、その製造ロットにおける測定管理情報を読み込ませる作業は煩雑であり、読み込ませることを忘れると、乾式分析素子と測定管理情報が対応しなくなると、正確な測定結果は得られない。例えば、緊急な検体を測定する場合に、製造ロットが異なる乾式分析素子を使用することになったときには、その測定管理情報を読み込ませる作業を行うことは、測定処理が中断されて処理時間が長くなる問題がある。また、測定管理情報が異なる乾式分析素子を混在させることができない不具合もある。

【0008】そして、前記のバーコード方式による情報記録では、乾式分析素子の寸法上の制限から、上記のように測定項目名程度の限られた情報しか記録できないものであり、上記の製造ロット情報については記録されていなかった。

【0009】このように、乾式分析素子にはその製造ロットと生化学分析装置の測定管理情報との整合をとるための情報が付与されていないために、その整合は使用者の管理に委ねられ、乾式分析素子の性能が十分に発揮さ

れない恐れがある。

【0010】また、イオン活量を測定する電解質タイプの乾式分析素子においては、その形状は非対称で、進行方向を間違えると測定不能であり、また、表裏を間違えても測定不能であり、このような乾式分析素子では、これらの誤装填も検出できるように情報が付与されていることが好ましい。その他、乾式分析素子は試薬特性が劣化するものでは、有効期限を守ることも測定精度を確保する上では重要である。

【0011】本発明はかかる点に鑑み、乾式分析素子の製造ロットとその測定管理情報との整合がとれるような情報が記録できるようにした乾式分析素子を提供することを目的とする。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明の乾式分析素子は、検体が点着される測定要素をマウント部に保持してなる生化学分析用の乾式分析素子において、前記マウント部の表面に、ドット配列パターンで情報を記録するドット記録方式により、測定項目情報（測定項目番号、検体種番号）、製造ロット情報（製造ロット番号、その他製造に係わる固有の番号）、進行方向情報を記録してなることを特徴とするものである。

【0013】前記ドット配列パターンにおける特定部位のドットを、常に表記しないことにより進行方向情報を記録するのが好適である。

【0014】前記ドット配列パターンは、既存のバーコード記録部と重複しない位置へ記録し、両者の併記を可能とするのが好ましい。

【0015】前記ドット配列パターンを複数の色を用いて記録して情報量を高めるようにしてもよい。その他、有効期限情報を記録するのが好ましい。

【0016】上記のような乾式分析素子を用いて測定を行う生化学分析装置は、乾式分析素子のドット配列パターンを読み取る手段を備え、記録された測定項目情報および製造ロット情報と、別途読み込んだ測定管理情報とを整合させる制御ユニットを備える。また、制御ユニットは複数の測定管理情報を記憶することが好ましい。

【0017】

【発明の効果】上記のような本発明によれば、マウント部の表面にドット配列パターンで情報を記録するドット記録方式により、測定項目情報、製造ロット情報、進行方向情報を記録してなることにより、記録された測定項目情報および製造ロット情報と測定管理情報とを整合させることができ、正確な測定管理情報による精度のよい生化学分析が実施でき、信頼性が高まる。

【0018】また、進行方向情報により、電解質タイプの乾式分析素子における進行方向のセット間違いを検出し、ワーニングを行うことができる。

【0019】ドット配列パターンを既存のバーコード記録部と重複しない位置へ記録し、両者の併記を可能とす

ると、この乾式分析素子を従前の生化学分析装置で使用する事ができる。

【0020】また、生化学分析装置に複数の測定管理情報を登録しておく、測定管理情報が異なる乾式分析素子を混在させることが可能となり、緊急検体の場合においても測定処理が中断されることなく効率のよい測定が行える。

【0021】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を図面に沿って説明する。図1は一実施形態の比色測定用の乾式分析素子の平面図および底面図、図2は他の実施形態の電解質測定用の乾式分析素子の平面図および底面図である。図3はドット配列パターンの表示割付例を示す図である。

【0022】図1に示す比色タイプの乾式分析素子2は、点着された検体の呈色度合を測定するために使用されるものである。この乾式分析素子2はプラスチックによる表裏の矩形状のマウント部21内に試薬層を有する測定要素22が保持されてなる。図1(a)に示す表面のマウント部21の中央には、点着孔21aが開口されて測定要素22の表面が露出し、この部分に検体の点着が行われる。また、図1(b)に示す裏面のマウント部21の中央には、測光孔21bが開口されて測定要素22の裏面が露出し、この部分の呈色度合が生化学分析装置の測光ヘッドによって測定される。

【0023】そして、上記乾式分析素子2の裏面のマウント部21には、前部と後部にドット配列パターン5が幅方向の中央部分にドット印刷によって形成されている。また、中央の測光孔21bの近傍には、横縞状にバーコードパターン6が印刷によって形成されている。また、乾式分析素子2の表面のマウント部21には、測定項目名7が印字されている。

【0024】上記比色タイプの乾式分析素子2は、異なる試薬（塗布物）で構成された測定要素22によって測定項目が異なる複数種類のものが同一形状に設けられ、その測定項目、製造ロット情報などに応じて、図3に示すように設定符号化されたドット配列パターン5が記録される。

【0025】一方、図2に示す電解質タイプの乾式分析素子3は、点着された検体に含まれる特定イオンのイオン活性を測定するために使用されるものである。この電解質タイプの乾式分析素子3の測定要素32を保持するマウント部31の外形は、上記比色タイプの乾式分析素子2のマウント部21と略同形状である。

【0026】図2(a)に示す表面のマウント部31の略中央部の両側には、2箇所液供給孔31a、31bが形成されている。一方の液供給孔31aには検体が点着され、他方の液供給孔31bにはイオン活量が既知である参照液が点着される。また、図2(b)に示す裏面のマウント部31の両側部には、測定要素32の3対のイオ

ン選択電極32a, 32b, 32cが形成され、生化学分析装置の電位測定用プローブ（電極ピン）が電氣的に接続される。各イオン選択電極対32a, 32b, 32cはそれぞれCl⁻, K⁺, Na⁺用のイオン選択層を有している。

【0027】そして、上記乾式分析素子3の裏面のマウント部31には、前記乾式分析素子2と同様の部位に、前部と後部にドット配列パターン5がドット印刷によって形成されている。なお、図2では図示していないが、中央部には、同様に、横縞状にバーコードパターンが印刷

によって形成される。

【0028】また、乾式分析素子3の表面のマウント部31には、矢印8で進行方向が使用者に認識できるように表示されている。つまり、この電解質タイプの乾式分析素子3は、測定用プローブと乾式分析素子3との位置合わせが必要なため、印字方向が規定される。

【0029】上記電解質タイプの乾式分析素子3における測定要素32は、特定イオンのイオン活量に対応する電位を発生する3対のイオン選択電極対32a~32cの両電極間を連絡するように配された多孔性ブリッジを有する。そして、参照液および検体を点着すると、多孔性ブリッジの作用により両液の界面が接触（液絡）して電氣的導通が成立すると両電極間には参照液と検体との間に存在するイオンのイオン活量の差に対応して電位差が生じ、この電位差を測定し、予め求めておいた検量線（原理はネルンストの式による）に基づいて検体中の特定イオンのイオン活量が求まるようになっている。

【0030】前記バーコードパターン6は、従来より上記の位置に印刷されているものであり、前記ドット配列パターン5は、このバーコードパターン6の付与領域およびバーコードリーダーの読み取り位置（側縁部）と重複しないように避けて、それ以外の部位、すなわちバーコードパターン6より前部側および後部側でかつ幅方向の中央部分に付与している。従来機種の生化学分析装置においては、該装置のバーコードリーダーによって、搬送中の乾式分析素子2, 3の側縁部を走査して上記バーコードパターン6を読み取って測定項目を識別し、それに

応じた点着、搬送、恒温保持、測定制御が行われるもので、この動作を阻害しないように、ドット配列パターン5を併設している。

【0031】前記ドット配列パターン5は、乾式分析素子2, 3の前部または後部のいずれか一方に設けてもよい。

【0032】図3は、ドット配列パターン5の割付例を示している。このドット配列パターン5は6行×9列のマトリックスであり、左側縦1列目はスタートコード5aであり、横1行目と6行目の基準ドット5b, 5bとによって、マトリックスのドット設置位置を示す。その他の符号Nが付してあるドットは、スライド項目番号、スライド検体種番号、製造ロット番号、その他製造に係

わる固有の番号であり、P1~P4はパリティードット、その他の破線で示す2つが表示されないスペースである。

【0033】上記各ドットは、各項目を2進数で表現した場合に、対象ビットが1の場合にはドット表示し、対象ビットが0の場合にはドット表示しない方式である。また、パリティードットP1~P4は、各行のドット表示が奇数の場合にドット表示し、偶数の場合にドット表示しない方式で、パリティチェックを行う。また、スペースは乾式分析素子2, 3の進行方向を識別するためのものである。

【0034】前記スライド項目番号、スライド検体種番号が測定項目情報（スライドコード）を記録し、製造ロット番号、その他製造に係わる固有の番号が製造ロット情報を記録している。これらの情報が符号化されてドットによる配列パターンで表示されてなる。また、前記ドット配列パターン5を複数の色を用いて記録し、情報量を高めるようにしてもよい。その他、有効期限情報も記録するようにしてもよい。

【0035】なお、比色タイプの乾式分析素子2のドット配列パターン5と、電解質タイプの乾式分析素子3ドット配列パターン5とは、スタートコードの方向は同一としている。

【0036】前記乾式分析素子2, 3を用いて検体の成分を測定する生化学分析装置は、図示していないが、検体、乾式分析素子2, 3および参照液等を搭載するサンプルトレイと、乾式分析素子2, 3のドット配列パターン5を読み取るCCDカメラによる情報読み取り手段と、検体および参照液を点着ノズルで吸引・吐出して乾式分析素子2, 3に点着する点着ユニットと、点着後の乾式分析素子2, 3を恒温保持するインキュベータと、比色測定用の測光ヘッドを有する濃度測定手段およびイオン活量測定用の電位測定用プローブを有する電位差測定手段とを備え、さらに、それらの動作を制御すると共に測定値から物質濃度およびイオン活量を求める制御ユニットを備える。この制御ユニットは、別途磁気カードから読み込んだ複数の測定管理情報を記憶する。そして、乾式分析素子2, 3のドット配列パターン5から読み取った情報と測定管理情報との整合を判定する機能を有する。さらに、複数の測定管理情報を記憶し、異なる製造ロットの乾式分析素子2, 3を混在して測定することが可能となる。

【0037】上記生化学分析装置により検体を測定する場合には、オペレーターは検体に対して測定しようとする種類の乾式分析素子2, 3を、生化学分析装置のサンプルトレイに、そのまままたは素子カートリッジに収容してセットする。その素子搭載部分は、上記ドット配列パターン5が下方から読み取れるように、底面には窓部が形成されている。また、下方にはCCDカメラによる情報読み取り手段が設置されている。上記比色タイプの

乾式分析素子2と電解質タイプの乾式分析素子3とは混在されて、生化学分析装置のサンプルトレイにセットされる。

【0038】また、乾式分析素子2、3のドット配列パターン5の読み取りは、乾式分析素子2、3の搬送に先行して行う。そして、その情報の読み取りによって得られた測定項目、検体種情報に基づいて、点着動作、恒温保持動作等を制御し、製造ロット情報に基づき、測定管理情報との整合を行い測定データ処理を製造ロットの測定管理情報に基づいて精度良く行う。さらに、表裏および前後方向が認識でき、これにより、乾式分析素子2、3のセット不良が検出でき、ワーニングを発することが可能である。さらに、測定項目によっては、参照液、希釈液が必要な場合があり、そのための消耗品が不足する場合、検体の種類と乾式分析素子2、3の分析項目との不一致等があった場合にもワーニングを発することが可能である。

【0039】上記のような実施の形態では、使用する乾式分析素子2、3の製造ロットと、製造管理情報との整合を図ることにより、精度のよい生化学分析が実施で

き、分析時間の短縮化が図れる。

【0040】また、乾式分析素子2、3を点着位置へ搬送する前に、その乾式分析素子2、3の情報を読み取るため、読み取った情報を元に、その表裏、前後の誤セット状態が検出でき、その際には、当該乾式分析素子2、3のセットをやり直すことで簡易に対応できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施形態の比色測定用の乾式分析素子の平面図および底面図

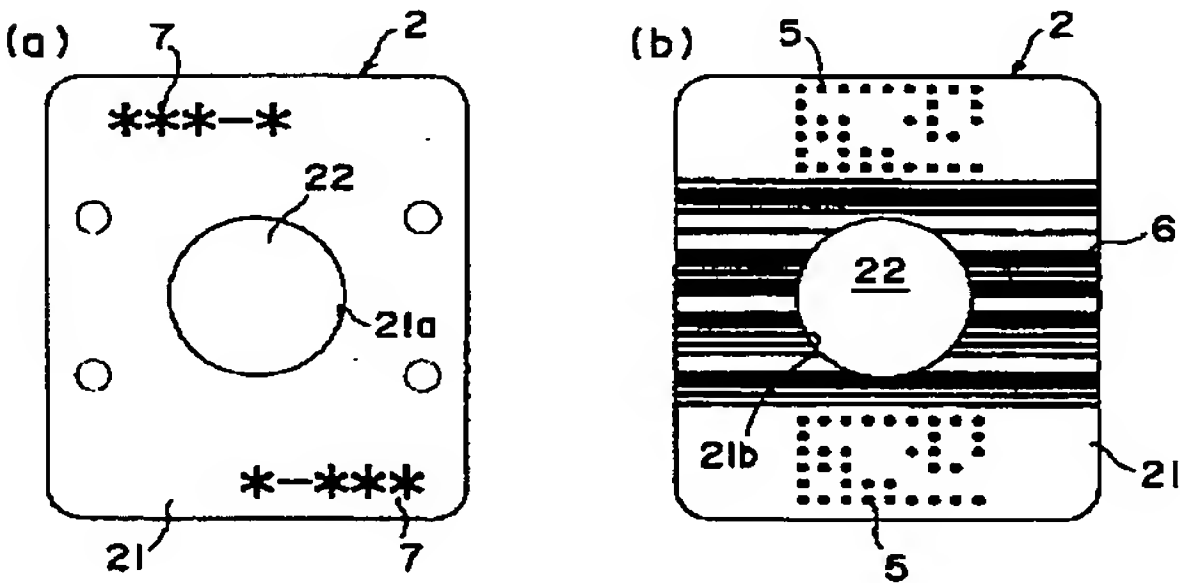
【図2】他の実施形態の電解質測定用の乾式分析素子の平面図および底面図

【図3】ドット配列パターンの表示割付例を示す図

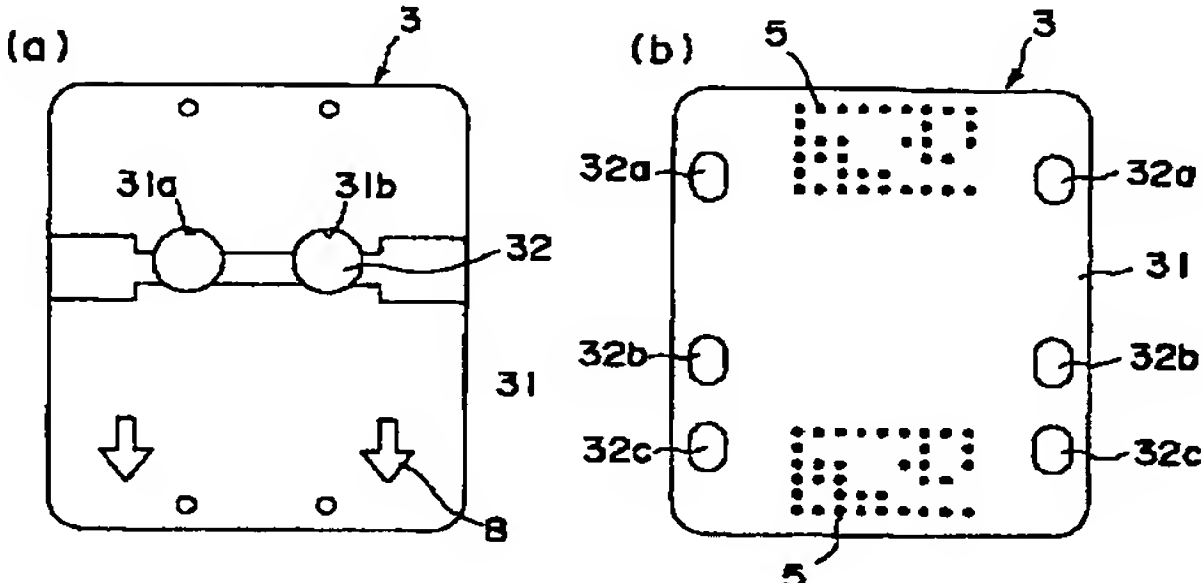
【符号の説明】

- 2 比色測定用の乾式分析素子
- 3 電解質測定用の乾式分析素子
- 5 ドット配列パターン
- 6 バーコードパターン
- 21, 31 マウント部
- 22, 32 測定要素

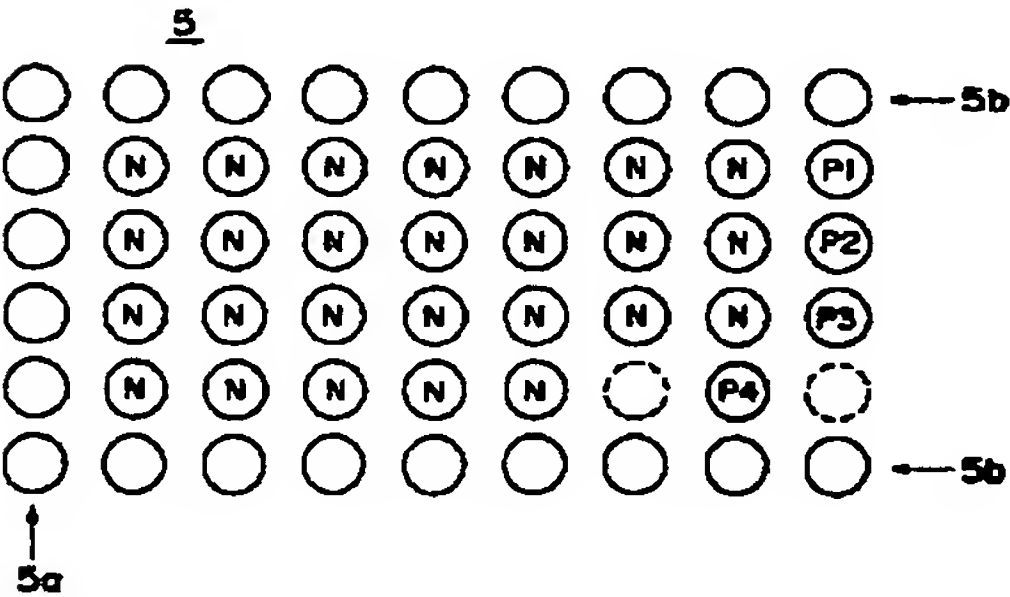
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

Fターム(参考) 2G045 AA13 AA15 CA25 CA26 CB03
FA11 GC12 HA10 HA12 JA01
5B072 BB00 CC24